

Ensayos Voluntarios de



Tratamientos Médicos en Clínicas Experimentales



U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Office of Special Health Issues
5600 Fishers Lane, (HFI-40)
Rockville, MD 20857

June 2000
(FDA) 98-1294S

La Administración de Drogas y Alimentos (FDA), es parte del gobierno de los Estados Unidos. Parte de su trabajo es el de asegurarse que los tratamientos médicos son seguros y efectivos para el uso del público.

¿Qué es una Clínica Experimental?

“Clínica Experimental” es el término científico de experimentos y estudios de drogas o dispositivos médicos en personas. Estos ensayos se llevan a cabo para estar seguros si una droga o dispositivo son seguros y efectivos para ser usados por el ser humano. Los médicos y profesionales de la salud hacen estos experimentos, basados en las estrictas regulaciones establecidas por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA). La FDA ha fijado las reglas para asegurarse que las personas que aceptan a participar en dichos estudios, son tratadas con toda la seguridad posible.

Esto significa que algunos grupos como americanos de descendencia africana, hispanos, nativos americanos, asiáticos y mujeres, jamás habían sido incluidos en este tipo de experimentos. Pero algunas veces, las



¿Por qué las Minorías y Las Mujeres Deben Participar en las Clínicas Experimentales?

En el pasado, la mayoría de los ensayos y experimentos de drogas se hicieron en voluntarios masculinos blancos.

drogas trabajan de diferente manera en personas de otros grupos étnicos que en los hombres blancos. Por lo consiguiente, la FDA quiere que personas de diferentes grupos sean incluidas en estos estudios.

Puntos Para Recordar

- ✓ Los experimentos clínicos son ensayos de tratamientos médicos para averiguar si trabajan y son seguros.
- ✓ Antes de acceder a tomar parte, usted debe recibir información completa acerca del estudio, incluyendo posibles efectos secundarios adversos y los beneficios.
- ✓ Usted debe firmar un acuerdo llamado "Consentimiento Informativo" antes de participar en el estudio.
- ✓ Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento si lo desea.



El Consentimiento Informativo Proteje a Los Voluntarios

Para ayudarle a decidir si desea ser un voluntario en un estudio, la FDA exige que usted reciba completa información acerca del estudio antes de aceptar su participación. Esto es lo que se conoce como consentimiento informativo. La FDA exige que los voluntarios sean informados de lo siguiente:

- el estudio envuelve la investigación de una droga o dispositivo médico no comprobado.
- el propósito de la ensayos
- cuánto tiempo va a necesitar el estudio
- de qué consiste el estudio y cuáles partes son de prueba
- posibles riesgos e incomodidades
- posibles beneficios
- otros procedimientos o tratamientos que a usted le gustaría considerar en lugar del que se estudia
- la FDA pueda inspeccionar documentos sobre el estudio, pero deben ser guardados confidencialmente
- si hay tratamientos

médicos obtenibles en caso de que usted sea lastimado o herido físicamente, qué clase de tratamientos son, en dónde se encuentran y quién paga por ellos.

- alguien que responda a las preguntas acerca del estudio, sus derechos y las heridas o lesiones relacionadas con los experimentos
- ser parte del estudio es un acto voluntario, que le permite a usted retirarse en cualquier momento.

La información del consentimiento debe estar escrita de manera que usted pueda entenderla. De lo contrario, asegúrese de preguntarle a su médico u otra persona que se la pueda explicar. Esté seguro de que entiende todo bien, antes de acceder a participar en el estudio. Antes de poder tomar parte en los ensayos debe firmar la forma del consentimiento, indicando que usted ha recibido la información y la entiende. **La forma del consentimiento informativo NO es un contrato y usted puede retirarse del estudio en cualquier momento.**

Otras Protecciones Para los Voluntarios

○ Junta de Auditores de Revisiones Institucionales (Institutional Review Boards (IRBs)—Científicos, doctores y otras personas de la comunidad local prestan sus servicios en el IRBs para revisar y controlar sus hospitales o instituciones de investigación envolviendo gente. Ellos vigilan los estudios para ayudar a asegurar que existe una mínima posibilidad de riesgos para los voluntarios y que los primeros son razonables en relación a los beneficios esperados.

○ Comités de Control de Información—Estos comités son usados principalmente cuando un tratamiento está siendo comparado con otro y en estudios donde los tratamientos son seleccionados por pacientes al azar. Estos comités son particularmente importantes en ensayos de tratamientos de enfermedades serias o que amenazan

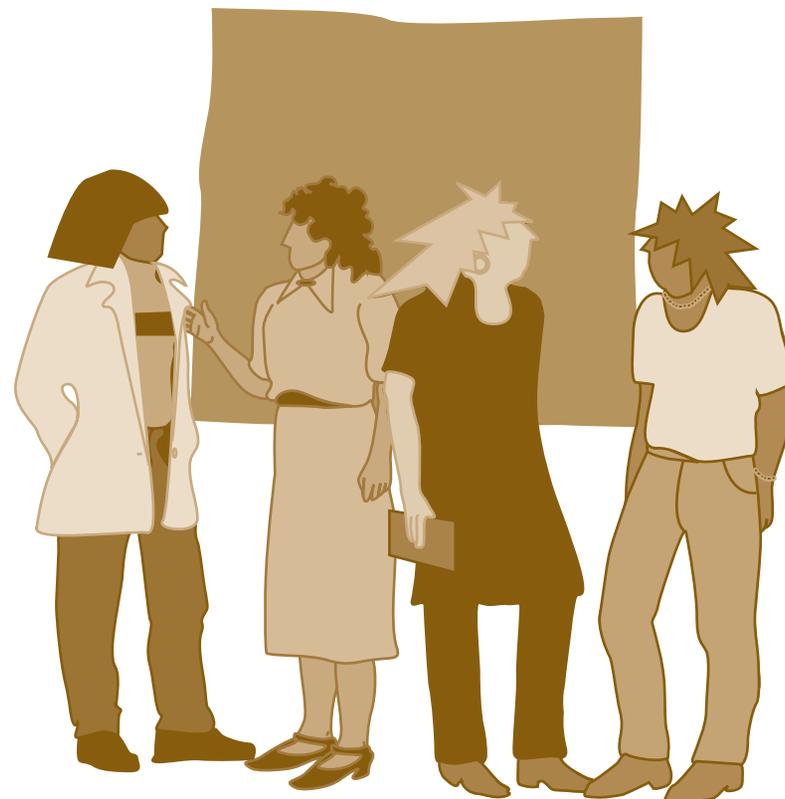
la vida. Estos expertos revisan la información tomada de estudios, para asegurarse que están siendo hechas de la manera considerada más segura para los voluntarios. Si durante un estudio el comité encuentra que el tratamiento es perjudicial o que no muestra beneficio, el estudio es suspendido. Si hay evidencia de que un tratamiento ofrece un mayor beneficio que otro, el comité suspende el estudio y todos los voluntarios recibirán la oferta del mejor tratamiento.

○ Inspecciones de la FDA—La FDA inspecciona documentos, varios científicos, clínicas y otros lugares de investigaciones que estén envueltos en un estudio. Para asegurarse que los voluntarios están protegidos y los estudios hechos correctamente, en ocasiones dichas inspecciones se hacen para responder a algunas quejas.

¿Para Qué los Voluntarios?

Tomando parte en una clínica experimental, usted puede ensayar un tratamiento nuevo que quizás sea mejor o no que los ya obtenibles. También usted podrá contribuir a un

mejor entendimiento sobre cómo el tratamiento trabaja en personas de diferente ascendencia étnica y genérica.



¿Cuáles Son los Riesgos?

Uno de los requisitos de algunos estudios exige que ninguno de los dos— el médico ni el paciente—se enteren si lo que el segundo está recibiendo es el tratamiento experimental, un tratamiento común o simplemente un placebo (una sustancia que carece de acción terapéutica, que produce efectos curativos si el enfermo la recibe convencido de su eficacia). En otras palabras, algunos voluntarios no reciben ningún tipo de tratamiento.

Algunos de los tratamientos que se ensayan tienen efectos secundarios que pueden ser desagradables, serios y hasta

peligrosos para la vida misma. Debido a que los tratamientos siendo estudiados son nuevos, los médicos no siempre saben qué tipo de efectos secundarios aparecerán. Algunos de los efectos son transitorios y desaparecen cuando el tratamiento es suspendido; otros son permanentes. Unos aparecen durante el tratamiento, mientras que otros no aparecen sino hasta que el tratamiento ha terminado. Los riesgos dependen del tratamiento siendo estudiado y debe ser explicado completamente al paciente, en el material del consentimiento informativo.



Alguna Preguntas

Estas son algunas de las preguntas para su médico, si usted desea tomar parte en un ensayo en una clínica experimental:

- ¿Qué está tratando de averiguar el estudio?
- ¿Qué clase de ensayos y exámenes tengo que tomar mientras estoy en el estudio? ¿Cuánto tiempo toman y qué envuelve cada ensayo?
- ¿Con qué frecuencia el estudio me exige que vaya a la clínica o ver al médico?
- ¿Voy a estar hospitalizado y si es así, cuántas veces y durante cuánto tiempo?
- ¿Cuánto dinero tendré que pagar, o lo pagará mi seguro de la salud?
- ¿Qué seguirá después de todo esto?
- ¿Qué va a suceder después del estudio?

- ¿Qué otras alternativas tengo de otros tratamientos y cómo serían comparadas con el tratamiento siendo estudiado?
- ¿Qué efectos secundarios puedo esperar del tratamiento siendo ensayado y cómo los comparan con los efectos secundarios del tratamiento común?
- ¿Cuánto tiempo durará el estudio?



¿Cómo Puedo Averiguar Acerca de Las Clínicas Experimentales?

Una buena manera de averiguar si hay algunos tratamientos en clínicas experimentales que pudieran ayudarle es por medio de su médico. Otras fuentes de información incluye:

- Para el cáncer, llame 1-888-4-CANCER (1-888-422-6237) o visite el Internet: www.cancertrials.nci.nih.gov/
- Para SIDA y HVI, llame 1-800-TRIALS-A (-800-874-2572) o visite el Internet: www.actis.org
- Para información general acerca de Clínicas Experimentales, llame a la FDA Office of Special Health Issues 301-827-4460 o visite el Internet www.fda.gov/oashi/home.html



Para otras clínicas Experimentales visite el Internet: www.nih.gov/health/trials/index.htm